



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240009/2022
EMA/H/C/004845

Tabrecta (*capmatinib*)

Een overzicht van Tabrecta en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Tabrecta en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tabrecta is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een type longkanker genaamd niet-kleincellige longkanker (NSCLC), wanneer de kanker gevorderd is en de cellen specifieke mutaties (genetische veranderingen) vertonen die leiden tot 'mesenchymaal-epitheliale-transitiefactor-gen-exon 14 (METex14)-skipping'. Dit betekent dat de kankercellen een afwijkende vorm van het zogenoemde MET-eiwit aanmaken omdat een deel van het MET-gen, exon 14 genaamd, wegvalt.

Tabrecta wordt gebruikt wanneer de patiënt verdere behandeling nodig heeft na eerdere behandeling met immunotherapie en/of chemotherapie op basis van platina.

Tabrecta bevat de werkzame stof capmatinib.

Hoe wordt Tabrecta gebruikt?

Tabrecta is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Voor aanvang van de behandeling moeten patiënten worden getest om de aanwezigheid van METex14-skippingmutaties in de tumor te bevestigen.

Tabrecta is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die via de mond moeten worden ingenomen. De aanbevolen dosis is 400 mg tweemaal daags. De behandeling met Tabrecta kan worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft. Als er bepaalde bijwerkingen optreden, kan de arts besluiten de dosis te verlagen of de behandeling met Tabrecta te onderbreken of stop te zetten.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Tabrecta.

Hoe werkt Tabrecta?

Het MET-eiwit behoort tot de receptor-tyrosinekinasen, een enzymgroep die betrokken is bij de groei van cellen. Bij NSCLC-patiënten met METex14-skippingmutaties wordt een afwijkende vorm van het



MET-eiwit geproduceerd waardoor kankercellen zich op ongecontroleerde wijze kunnen delen en groeien.

De werkzame stof in Tabrecta, capmatinib, is een receptor-tyrosinekinaseremmer die zich hecht aan dit afwijkende MET-eiwit in kankercellen. Hierdoor wordt de werking van het MET-eiwit geblokkeerd, wat ertoe bijdraagt de groei en uitzaaiing van de kanker te vertragen.

Welke voordelen bleek Tabrecta tijdens de studies te hebben?

Het effect van Tabrecta werd onderzocht in een hoofdstudie onder 100 patiënten met gevorderde NSCLC met een METex14-skippingmutatie, bij wie de ziekte was verergerd na eerdere behandeling met immunotherapie met of zonder op platina gebaseerde chemotherapie. De respons op de behandeling (verkleining van de kanker) werd beoordeeld met behulp van lichaamsscans en bij 44% van de patiënten trad na behandeling met Tabrecta een gedeeltelijke of volledige verkleining van de tumor op. De respons hield gemiddeld ten minste tien maanden aan.

In deze studie werd Tabrecta niet vergeleken met een andere behandeling voor NSCLC of met een placebo (schijnbehandeling).

Welke risico's houdt het gebruik van Tabrecta in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Tabrecta (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn perifeer oedeem (zwellen, vooral van de handen, de enkels of de voeten), misselijkheid, vermoeidheid, een stijging van de creatininespiegel in het bloed (een teken van nierproblemen), braken, ademhalingsmoeilijkheden, verminderde eetlust en rugpijn.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen van Tabrecta zijn ademhalingsmoeilijkheden, interstitiële longziekte (een aandoening die littekenvorming in de longen veroorzaakt) en pneumonitis (ontsteking in de longen), cellulitis (ontsteking van het diepe huidweefsel), perifeer oedeem en verhoogde concentraties van het leverenzym alanineaminotransferase ALT) alsmede van amylase en/of lipase (een teken van problemen met de alvleesklier) in het bloed.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Tabrecta.

Waarom is Tabrecta geregistreerd in de EU?

Hoewel Tabrecta in de hoofdstudie niet werd vergeleken met een andere kankerbehandeling, bleek het middel werkzaam te zijn bij eerder behandelde patiënten met NSCLC bij wie de kanker gevorderd was en de METex14-skippingmutatie optrad. De bijwerkingen van Tabrecta werden beheersbaar geacht.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Tabrecta groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tabrecta te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tabrecta, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Tabrecta continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Tabrecta worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Tabrecta

Meer informatie over Tabrecta is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tabrecta.